製品別比較表（標準製剤との比較）（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |
| 製　　品　　名 | デュタステリドカプセル0.5mgAV「DSEP」 | アボルブカプセル0.5mg |
| 薬　　　　　価 | 29.20円 | 73.10円 |
| 規　　　　　格 | 1カプセル中にデュタステリド0.5mgを含有 |
| 添加物 | 中鎖モノ・ジグリセリド、ジブチルヒドロキシトルエン、濃グリセリン、ゼラチン、コハク化ゼラチン、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、中鎖脂肪酸トリグリセリド | ジブチルヒドロキシトルエン、中鎖モノ・ジグリセリド、ゼラチン、グリセリン、濃グリセリン、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、中鎖脂肪酸トリグリセリド、レシチン |
| 薬効分類名 | 5α還元酵素阻害薬前立腺肥大症治療薬 |
| 効能・効果 | 前立腺肥大症 |
| 用法・用量 | 通常、成人にはデュタステリドとして1回0.5mgを1日1回経口投与する。 |
| 製品の性状 | 淡黄色不透明の軟カプセル剤

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表面 | 裏面 | 側面 | 長径：10.9mm短径：7.0mm重量：335.7mg |
|  |  |  |
|  |  |
| 識別コード： | デュタステリド　0.5　AV　EP |

 | 淡黄色不透明の長楕円形の軟カプセル剤直径：約19.3mm厚さ：約6.6mm重量：599mg |
| 先発品との同等性 | 溶出試験（試験液：pH6.8　50rpm）ポリソルベート80　0.5％（W/V）添加　「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。 | 血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |

2024年4月